



РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України “Про ветеринарну медицину”, постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 “Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів” та на підставі експертного висновку від 29.06.2017 №2026-K/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 03.07.2017 р. № 497 зареєстровано:

препарат

Ензапрост® Т

форма

Розчин для ін'єкцій

Власник реєстраційного посвідчення:

Сева Санте Анімаль

10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн, Франція

зареєстровано в Україні за №

АА-03609-01-12

від

03.07.2017

Виробник:

Сева Санте Анімаль

10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн, Франція

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка (додаток 2)
- етикетка (додаток 3);

Реєстраційне посвідчення дійсне до

02.07.2022

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного препарату



Коротка характеристика препарату

1. Назва

Ензапрост® Т

2. Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:

Дінопрост (трометамол) - 5 мг

Допоміжні речовини:

Бензиловий спирт - 16,5 мг

Наповнювач – до 1 мл

3. Фармацевтична форма

Розчин для ін'єкцій.

4. Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QG02AD01 – простагландини.

Дінопрост - синтетичний аналог простагландину F2 α . Простагландин F2 α володіє сильним лютеолітичним ефектом. Він провокує інволюцію (розсмоктування) жовтого тіла у більшості ссавців та викликає появу еструсу та овуляції у самок, що мають циклічну статеву активність.

Введення простагландину F2 α , в залежності від дози, може викликати аборт або роди. Крім цього, простагландин F2 α стимулює гладку мускулатуру матки, що дає підставу присвоїти йому окситоциноподібну дію.

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Велика рогата худоба, свині.

5.2 Показання до застосування

У корів:

1. Синхронізація тічки.
2. Лікування корів із функціональним жовтим тілом, які не проявляють ознак тічки (субеструс, тиха охота).
3. Стимулювання абортів плоду (до 120 дня тільності).
4. Стимулювання родової діяльності.
5. Як допоміжний засіб для лікування хронічного метриту або піометри, при наявності функціонального або персистентного жовтого тіла.

У свиней:

1. Індукція родової діяльності (починаючи з 111 дня супорості).
2. Використання в післяпологовий період: зменшення інтервалів між відлученням та еструсом, між відлученням та заплідненням в поголів'ї з репродуктивними проблемами.

5.3 Протипоказання

Не застосовувати тваринам із гострими або підгострими формами захворювань серцево-судинної, травної та дихальної систем.

Не застосовувати вагітним тваринам, за винятком випадків, які потребують індукції родової діяльності, чи абортів плоду.

Не застосовувати тваринам із підвищеною чутливістю до дінопросту.

5.4 Побічна дія

Велика рогата худоба:

Незначне підвищення ректальної температури тіла, та гіпосалівація, які зникають через годину після введення препарату.

В залежності від періоду тільності, при введенні препарату з метою індукції родової діяльності, можлива затримка посліду.

Свині:

Після введення препарату Ензапрост Т свиноматкам можливе виникнення наступної побічної дії, яка виникає через 10 хв і зникає через 3 години після введення препарату: незначне підвищення температури тіла, ознаки болю в місці ін'єкції, тахіпное, гіперсалівація, часті дефекація та сечовиділення, почервоніння шкіри і незначне збудження (тварини вигинають спину, труться, гризуть клітки й годівниці), задишка, незначна атаксія, спазми черевних м'язів, в супоросних свиноматок і поросят можливе блювання і свербіж – дані симптоми можуть виникати за нормального перебігу дородового періоду та під час родів.

Поросні свиноматки, через 5-10 хв після введення препарату Ензапрост Т можуть проявляти легке збудження і будувати гніздо для супоросу.

5.5 Особливі застереження при використанні

При введенні препарату слід дотримуватись вимог асептики й антисептики. При виникненні симптомів інфікування слід негайно розпочати курс антибіотикотерапії.

Не вводити внутрішньовенно.

Індукція абортів або пологів за допомогою екзогенних речовин може збільшити ризик для виникнення дистонії, внутрішньоутробної смертності, затримки посліду та / або метриту.

5.6 Застосування під час вагітності, лактації

Перед введенням препарату слід встановити стан плода й матері, оскільки при досить високих дозах введення можливе стимулювання як родів, так і абортів плода.

При введенні препарату вагітним тваринам слід остерігатися розриву матки, особливо якщо шийка матки не розкрита.

Індукція опоросу у свиней раніше, ніж за 72 години до передбаченого часу опоросу може призвести до зниження життєздатності поросят.

5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Оскільки нестероїдні протизапальні препарати можуть пригнічувати ендогенний синтез простагландину, супутнє введення цих сполук з препаратом Ензапрост Т може знизити лютеолітичну дію.

Не застосовувати одночасно з іншими засобами, що стимулюють родову діяльність.

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Внутрішньом'язово.

Велика рогата худоба

1. Синхронізація тічки – одне введення, 25 мг дінопросту (триметамолу), тобто 5 мл препарату на одну тварину, при необхідності повторити через 11 днів (від 10 до 12).

В тварин, яким було введено препарат в період диєструсу, як правило, через два - чотири дні після лікування настає тічка й овуляція.

Тварин, яким було введено препарат, можна запліднювати природно, чи проводити штучне осіменіння, у разі виявлення ознак тічки або через 72 і 96 годин після другої ін'єкції препарату.

2. Лікування корів із функціональним жовтим тілом, які не проявляють ознак тічки (субеєструс, тиха охота) - одне введення, 25 мг дінопросту (триметамолу), тобто 5 мл препарату на одну тварину, при необхідності повторити через 11 днів (від 10 до 12).

3. Стимулювання абортів плода (до 120 дня тільності) - одне введення, 25 мг дінопросту (триметамолу), тобто 5 мл препарату на одну тварину

4. Стимулювання родової діяльності - одне введення, 25 мг дінопросту (триметамолу), тобто 5 мл препарату на одну тварину на 270 день тільності і після.

Інтервал між введенням препарату Ензапрост Т та початком родів – від одного до восьми днів (в середньому три).

5. Як допоміжний засіб для лікування хронічного метриту або піометри, при наявності функціонального або персистентного жовтого тіла - одне введення, 25 мг дінопросту (трометамолу), тобто 5 мл препарату на одну тварину, при необхідності повторити через 11 днів (від 10 до 12).

Свині

1. Індукція родової діяльності (починаючи з 111 дня супоросності) – одне введення, 10 мг дінопросту (трометамолу), тобто 2 мл препарату на тварину за 3 дні до передбаченої дати пологів.

Індукція опоросу у свиней раніше, ніж за 72 години до передбаченого часу опоросу може призвести до зниження життєздатності поросят.

2. Використання в післяродовий період - одне введення, 10 мг дінопросту (трометамолу), тобто 2 мл препарату на тварину від 24 до 36 годин після родів.

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

У корів та телиць - при збільшенні рекомендованої дози введення препарату в 5 разів спостерігається підвищення ректальної температури тіла й тахікардія.

5.10 Спеціальні застереження

При введенні препарату слід дотримуватись вимог асептики й антисептики. При виникненні симптомів інфікування слід негайно розпочати курс антибіотикотерапії.

Не вводити внутрішньовенно.

Індукція абортів або пологів за допомогою екзогенних речовин може збільшити ризик для виникнення дистонії, внутрішньоутробної смертності, затримки посліду та / або метриту.

5.11 Період виведення (каренції)

Велика рогата худоба:

М'ясо й субпродукти – 3 доби.

Молоко – 0 діб.

Свині:

М'ясо й субпродукти – 2 доби.

5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Персонал, який працює з препаратом, повинен дотримуватись основних правил гігієни та безпеки, прийнятих при роботі з ветеринарними препаратами, використовувати засоби індивідуального захисту. Персонал, який має підвищену чутливість до компонентів препарату, не повинен контактувати з препаратом. Уникати самовведення чи контакту препарату за шкірою. При потраплянні препарату на шкіру чи слизові оболонки слід негайно промити великою кількістю води.

Особливо небезпечно самовведення препарату вагітним жінкам у зв'язку із загрозою викидня, людям, хворим на бронхіальну астму чи інші захворювання дихальної системи, у зв'язку із можливістю виникнення бронхоспазму.

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності

Не застосовувати одночасно з іншими засобами, що стимулюють родову діяльність.

6.2 Термін придатності

3 роки.

Після відкриття флакону препарат слід використати впродовж 28 днів.

6.3 Особливі заходи зберігання

Зберігати в недоступному для дітей місці за температури 5-25°C.

6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування

Прозорі скляні флакони, закриті гумовим корком під алюмінієву обкатку:

10 флаконів по 5 мл у коробці

5 флаконів по 10 мл у коробці

03.07.2017

1 флакон ємністю 30 мл у коробці

1 флакон ємністю 50 мл у коробці

6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками

Всі невикористані матеріали та залишки препарату повинні бути знешкоджені у відповідності з національними вимогами.

7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Сева Санте Анімаль

Ceva Sante Animale

10 авеню де ла балластієре,

10 avenue de la ballastière

33500 Лібурн

33500 Libourne

Франція

France

8. Назва та місцезнаходження виробника готового продукту

Сева Санте Анімаль

Ceva Sante Animale

10 авеню де ла балластієре,

10 avenue de la ballastière

33500 Лібурн

33500 Libourne

Франція

France

9. Додаткова інформація

Ензапрост® Т
(розчин для ін'єкцій)
листівка-вкладка

Опис

Прозорий безбарвний розчин.

Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:

Дінопрост (триметамол) - 5 мг

Допоміжні речовини:

Бензиловий спирт - 16,5 мг

Наповнювач – до 1 мл

Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QG02AD01 – простагландини.

Дінопрост - синтетичний аналог простагландину F2 α . Простагландин F2 α володіє сильним лютеолітичним ефектом. Він провокує інволюцію (розсмоктування) жовтого тіла у більшості ссавців та викликає появу еструсу та овуляції у самок, що мають циклічну статеву активність.

Введення простагландину F2 α , в залежності від дози, може викликати аборт або роди. Крім цього, простагландин F2 α стимулює гладку мускулатуру матки, що дає підставу присвоїти йому окситоциноподібну дію.

Застосування

У корів:

1. Синхронізація тічки.
2. Лікування корів із функціональним жовтим тілом, які не проявляють ознак тічки (субеструс, тиха охота).
3. Стимулювання абортів плоду (до 120 дня тільності).
4. Стимулювання родової діяльності.
5. Як допоміжний засіб для лікування хронічного метриту або піометри, при наявності функціонального або персистентного жовтого тіла.

У свиней:

1. Індукція родової діяльності (починаючи з 111 дня супорості).
2. Використання в післяпологовий період: зменшення інтервалів між відлученням та еструсом, між відлученням та заплідненням в поголів'ї з репродуктивними проблемами.

Дозування

Внутрішньом'язово.

Велика рогата худоба

1. Синхронізація тічки – одне введення, 25 мг дінопросту (триметамолу), тобто 5 мл препарату на одну тварину, при необхідності повторити через 11 днів (від 10 до 12).

В тварин, яким було введено препарат в період диеструсу, як правило, через два - чотири дні після лікування настає тічка й овуляція.

Тварин, яким було введено препарат, можна запліднювати природно, чи проводити штучне осіменіння, у разі виявлення ознак тічки або через 72 і 96 годин після другої ін'єкції препарату.

2. Лікування корів із функціональним жовтим тілом, які не проявляють ознак тічки (субеструс, тиха охота) - одне введення, 25 мг дінопросту (триметамолу), тобто 5 мл препарату на одну тварину, при необхідності повторити через 11 днів (від 10 до 12).

3. Стимулювання абортів плоду (до 120 дня тільності) - одне введення, 25 мг дінопросту (триметамолу), тобто 5 мл препарату на одну тварину

4. Стимулювання родової діяльності - одне введення, 25 мг дінопросту (триметамолу), тобто 5 мл препарату на одну тварину на 270 день тільності і після.

Інтервал між введенням препарату Ензапрост Т та початком родів – від одного до восьми днів (в середньому три).

5. Як допоміжний засіб для лікування хронічного метриту або піометри, при наявності функціонального або персистентного жовтого тіла - одне введення, 25 мг дінопросту (трометамолу), тобто 5 мл препарату на одну тварину, при необхідності повторити через 11 днів (від 10 до 12).

Свині

1. Індукція родової діяльності (починаючи з 111 дня супоросності) – одне введення, 10 мг дінопросту (трометамолу), тобто 2 мл препарату на тварину за 3 дні до передбаченої дати пологів.

Індукція опоросу у свиней раніше, ніж за 72 години до передбаченого часу опоросу може призвести до зниження життєздатності поросят.

2. Використання в післяродовий період - одне введення, 10 мг дінопросту (трометамолу), тобто 2 мл препарату на тварину від 24 до 36 годин після родів.

Протипоказання

Не застосовувати тваринам із гострими або підгострими формами захворювань серцево-судинної, травної та дихальної систем.

Не застосовувати вагітним тваринам, за винятком випадків, які потребують індукції родової діяльності, чи аборту плоду.

Не застосовувати тваринам із підвищеною чутливістю до дінопросту.

Застереження

При введенні препарату слід дотримуватись вимог асептики й антисептики. При виникненні симптомів інфікування слід негайно розпочати курс антибіотикотерапії.

Не вводити внутрішньовенно.

Індукція абортів або пологів за допомогою екзогенних речовин може збільшити ризик для виникнення дистонії, внутрішньоутробної смертності, затримки посліду та / або метриту.

Форма випуску

Прозорі скляні флакони, закриті гумовим корком під алюмінієву обкатку:

10 флаконів по 5 мл у коробці

5 флаконів по 10 мл у коробці

1 флакон ємністю 30 мл у коробці

1 флакон ємністю 50 мл у коробці

Зберігання

Зберігати в недоступному для дітей місці за температури 5-25°C.

Термін придатності - 3 роки.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Сева Санте Анімаль	Ceva Sante Animale
10 авеню де ла балластієре,	10 avenue de la ballastière
33500 Лібурн	33500 Libourne
Франція	France

Назва та місцезнаходження виробника готового продукту

Сева Санте Анімаль	Ceva Sante Animale
10 авеню де ла балластієре,	10 avenue de la ballastière
33500 Лібурн	33500 Libourne
Франція	France

ETQ ENZAPROST T RU/UA/BY 32x100/2C CODE ARTICLE : 58307-02 PANTONE BLACK C PANTONE 185C	ENZAPROST T 30ML RU/UA/BY CORPS : 3,7 (minimum)
HELENE 10/08/16	



Стерильно.
Внутримішечно.
СПОСІБ ПРИМЕНЕННЯ
Одноразово внутримішечно в дозі:
Корови: 5 мл на живітос. **Свинні:** 2 мл на живітос. Подрібно см. інструкцію по застосуванню.
УСЛОВИЯ ХРАНЕННЯ
Хранити при температурі від +5°C до +25°C. Після відкриття флакону зберігати не більше 28 днів.
ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕННЯ!

Стерильно.
Внутримішечно.
ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ
Стимуляція та синхронізація еструсу,

стимуляція стелу / опоросу у корів і свиноматок, переривання тиждності, лікування хронічного метриту та піометри у корів.
ДОЗИ І СПОСОБИ ВВЕДЕННЯ
Одноразово внутримішечно в дозі:
Вівця, ропага худоба: 5 мл на тварину. Свині: 2 мл на тварину. Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію!
ЗБЕРІГАННЯ
Зберігати в недоступному для дітей місці за температури +5...+25 °C.
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ
3 роки. Після відкриття флакону препарат слід використати впродовж 28 днів.
ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНИЙ МЕДИЦИНИ!
РП№: AA-03609-01-12

Провідитель/Виробник: Ceva Santé Animale/Ceva Santé Animale, 10 avenue de la Biomastère, 33500 Лібурн, Франція / Ceva Santé Animale, 10 avenue de la Biomastère, 33500 Лібурн, Франція
Импортер: ООО «Севэ Сэнтэ Анімале», 109428 г. Москва, Рязанский пр., д.16, тел. (495) 723-59-80

58 307 02
Enzaprost T
Ceva Santé Animale



ET ENZAPROST T 30ML RU/BY/UA
40X40X80/2C
CODE ARTICLE 58 309-02
BLACK
P185

ENZAPROST T 30ML RU/BY/UA
CORPS : 5,5 pts

LOUIS 30/04/15 - 05/05/15